使用の前に、添付文書をよく読むこと。

体外診断用医薬品

2009年9月全面改訂 第1版

製造販売承認番号：21400AMY00158000

培養同定・一般細菌キット

BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬

全般的な注意

・本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないこと。
・本添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については測定結果の信頼性は保証しない。
・本添付文書の注意事項をよく読み、正しく検査を行うこと。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行うこと。
・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

[形状・構造等（キットの構成）]

BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬（リッド）

●反応系に関与する成分

位置	基質	成分名及び分量 （μg/基質）			
4-A	ネガティブコントロール	7-アミノ-4-メチルクマリン			0.175
2-A	リン酸	4-メチルウンベリフェリル-リン酸			1.501
1-A	プロリン	L-プロリン-7-アミノ-4-メチルクマリン臭化水素酸塩			1.766
4-B	セリン	塩酸 L-セリン-7-アミノ-4-メチルクマリン			1.4935
2-B	LYS - ALA	塩酸リジン-アラニン-7-アミノ-4-メチルクマリン			2.237
1-B	トリプトファン	L-トリプトファン-7-アミノ-4-メチルクマリン			2.295
4-C	フェニルアラニン	L-フェニルアラニン-7-アミノ-4-メチルクマリントリフルオロ酢酸			2.182
2-C	N-スクシニル-ALA-PRO-ALA	N-スクシニル-アラニン-プロリン-アラニン-7-アミノ-4-メチルクマリン			1.801
1-C	ALA-ALA-PHE	L-アラニン-アラニン-フェニルアラニン-7-アミノ-4-メチルクマリン			2.3225
4-D	グルタミン酸	L-グルタミン酸-7-アミノ-4-メチルクマリン			1.5215
2-D	アルギニン	塩酸 L-アルギニン-7-アミノ-4-メチルクマリン			1.657
1-D	オルニチン-AMC	塩酸オルニチン-7-アミノ-4-メチルクマリン			1.8115
4-E	グリシン	L-グリシン-7-アミノ-4-メチルクマリン臭化水素酸塩			1.5655
2-E	GLY-PRO	グリシン-プロリン-7-アミノ-4-メチルクマリン臭化水素酸塩			2.05
1-E	β-D-ガラクトシド	4-メチルウンベリフェリル-β-D-ガラクトシド			1.6915
4-F	白糖	白糖	150	フェノールレッド	4
2-F	マルトトリオース	マルトトリオース	250	フェノールレッド	4.5
1-F	カルビノース	D-マンノース	350	フェノールレッド	4.5
4-G	ピラノース	ブドウ糖	150	フェノールレッド	4
2-G	マルトビオース	マルトース一水和物	150	フェノールレッド	4
1-G	ジサッカリド	白糖	750	フェノールレッド	4.5
4-H	リベロール	D-リボース	150	フェノールレッド	4
2-H	レブロース	D-レブロース	150	フェノールレッド	4
1-H	p-n-p-ホスホリルコリン	*p*-ニトロフェニルホスホリルコリン			30.42
4-I	グルタミル-p-ニトロアニリド	塩酸 L-γ-グルタミル-*p*-ニトロアニリド			30.37
2-I	p-n-p-リン酸	*p*-ニトロフェニル-リン酸二ナトリウム六水和物			26.31
1-I	o-n-p-β-D-ガラクトシド	*o*-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド			30.13
4-J	尿素	尿素	125	ブロモチモールブルー	5
2-J	レサズリン	レサズリンナトリウム			3
1-J	オルニチン	塩酸 L-オルニチン	750	ブロモクレゾールパープル	5

[使用目的]
ナイセリア属及びヘモフィルス属の同定

[測定原理]
本製品のパネルに含まれる生化学基質・酵素基質を細菌の懸濁液が溶解する。その際、各種基質を微生物が利用・化学分解することにより発酵、酸化がおこり指示薬が反応する。その結果に基づき比色判定をする。

表1　BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬　同定可能菌種一覧*

Aggregatibacter actinomycetemcomitans	*Kingella denitrificans*	*Neisseria sicca*
Aggregatibacter segnis [1]	*Kingella kingae*	*Neisseria subflava*
	Moraxella atlantae	
Cardiobacterium hominis [1]	*Moraxella catarrhalis*	
Eikenella corrodens	*Moraxella lacunata* [1]	*Neisseria weaveri* [1]
Gardnerella vaginalis	*Moraxella nonliquefaciens*	
Aggregatibacter aphrophilus	*Moraxella osloensis*	*Oligella ureolytica* [1]
Haemophilus ducreyi		*Oligella urethralis*
Haemophilus haemoglobinophilus [1]		*Pasteurella multocida*
	Psychrobacter phenylpyruvica [1]	*Suttonella indologenes*
Haemophilus haemolyticus		
	Neisseria cinerea [1]	
	Neisseria elongata	
Heamophilus influenzae		
	Neisseria flavescens [1]	
	Neisseria gonorrhoeae	
Haemophilus parahaemolyticus [1]	*Neisseria lactamica*	
	Neisseria meningitidis	
Haemophilus parainfluenzae	*Neisseria mucosa*	

1= これらの菌種では現在データベース上で、独自のBBLCRYSTALプロファイル番号が10未満となっています。
＊http://www.dsmz.de/index.htm参照

表2　BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬の原理

パネル上の位置	項目名	コード	原理（参照）
4-A	ネガティブコントロール	FCT	蛍光基質のコントロール
2-A	リン酸	FHO	アミドあるいはグリコシド結合の酵素加水分解により、蛍光性クマリン誘導体が放出される。
1-A	プロリン	FPR	
4-B	セリン	FSE	
2-B	LYS-ALA	FLA	
1-B	トリプトファン	FTR	
4-C	フェニルアラニン	FPH	
2-C	N-スクシニル-ALA-PRO-ALA	FNS	
1-C	ALA-ALA-PHE	FAA	
4-D	グルタミン酸	FTA	
2-D	アルギニン	FAR	
1-D	オルニチン-AMC	FOR	
4-E	グリシン	FGL	
2-E	GLY-PRO	FGP	
1-E	β-D-ガラクトシド	FBG	
4-F	白糖	SAC	炭水化物の利用により、pH が下がり、指示薬（フェノールレッド）が変化する。
2-F	マルトトリオース	MTT	
1-F	カルビノース	CAR	
4-G	ピラノース	PYO	
2-G	マルトビオース	MTB	
1-G	ジサッカリド	DIS	
4-H	リベロール	RBL	
2-H	レブロース	LEV	
1-H	p-n-p-ホスホリルコリン	PHC	無色のアリール置換グリコシドの酵素加水分解により、黄色の *p*- ニトロフェノールが放出される。
4-I	グルタミル-p-ニトロアニリド	GGL	無色のアミド基質の酵素加水分解により、黄色の *p*- ニトロフェノールが放出される。
2-I	p-n-p-リン酸	PHO	無色のアリール置換グリコシドの酵素加水分解により、黄色の *p*- ニトロフェノールが放出される。
1-I	o-n-p-β-D-ガラクトシド	OPG	
4-J	尿素	URE	尿素の加水分解によるアンモニアが pH 指示薬（ブロモチモールブルー）の色を変化させる。
2-J	レサズリン	REZ	レサズリンが還元されてレゾルフィンとなり、色の変化が起こる。
1-J	オルニチン	ORN	オルニチンの使用により pH が上がり、指示薬（ブロモクレゾールパープル）の色が変化する。

表3　BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬にて使用される試薬

位置	項目名	コード	陽性	陰性
4-A	ネガティブコントロール	FCT	該当せず	該当せず
2-A	リン酸	FHO	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
1-A	プロリン	FPR	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
4-B	セリン	FSE	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
2-B	LYS-ALA	FLA	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
1-B	トリプトファン	FTR	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
4-C	フェニルアラニン	FPH	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
2-C	N-スクシニル-ALA-PRO-ALA	FNS	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
1-C	ALA-ALA-PHE	FAA	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
4-D	グルタミン酸	FTA	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
2-D	アルギニン	FAR	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
1-D	オルニチン-AMC	FOR	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
4-E	グリシン	FGL	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
2-E	GLY-PRO	FGP	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
1-E	β-D-ガラクトシド	FBG	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCT ウェル
4-F	白糖	SAC	金/黄	オレンジ/赤
2-F	マルトトリオース	MTT	金/黄	オレンジ/赤
1-F	カルビノース	CAR	金/黄	オレンジ/赤
4-G	ピラノース	PYO	金/黄	オレンジ/赤
2-G	マルトビオース	MTB	金/黄	オレンジ/赤
1-G	ジサッカリド	DIS	金/黄	オレンジ/赤
4-H	リベロール	RBL	金/黄	オレンジ/赤
2-H	レブロース	LEV	金/黄	オレンジ/赤
1-H	p-n-p-ホスホリルコリン	PHC	黄	無色
4-I	グルタミル-p-ニトロアニリド	GGL	黄	無色
2-I	p-n-p-リン酸	PHO	黄	無色
1-I	o-n-p-β-D-ガラクトシド	OPG	黄	無色
4-J	尿素	URE	明るい緑青/青	黄/緑
2-J	レサズリン	REZ	ピンク	青/紫
1-J	オルニチン	ORN	紫	黄/灰色

[操作上の注意]

検体の採取と分離培養法：本検査は、臨床検体を直接使用するものではありません。チョコレート寒天培地、トリプチケースソイ 5%ヒツジ血液寒天培地（TSA）、コロンビア 5% ヒツジ血液寒天培地（コロンビア）、養分寒天培地のような培地からの分離菌をご使用下さい。マーチンルイス寒天培地、変法サイヤーマーチン（MTM）寒天培地、ニューヨークシティ（NYC）変法培地、V 寒天培地（*G. vaginalis* 用）、GC セレクト寒天培地のような選択培地も使用可能です。エスクリンを含む培地は使用しないで下さい。大半の属では、検査用分離菌は、18～24 時間以内の純培養菌でなければなりませんが、一部の発育の遅い菌では、48 時間以内のものなら使用できます。ポリエステル製綿棒の中には、パネルの接種で問題を起こすものもあるので、菌液の調製には、綿製の綿棒をご使用下さい。密封された袋からいったん取り出したリッドは、高性能を確保するために必ず 1 時間以内に使用して下さい。使用の時まで、リッドはビニール袋に入れておいて下さい。

培養中に反応ウェルからの菌液の蒸発を防ぐため、使用する孵卵器内は、加湿して下さい。望ましい湿度は 40～60% です。BD BBLCRYSTAL 同定検査試薬及び臨床検体に用いるその他の診断薬の有用性は、検体それ自体の質に直接影響されます。検体の採取、輸送、初代分離培地への接種法については、*Manual of Clinical Microbiology*（臨床微生物学マニュアル）に述べられている方法を使用することを強くお勧めします。

［用法・用量（操作方法）］

本製品に含まれるもの：

BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬（リッド）		20 個
ベース		20 個
BBLCRYSTAL ANR, GP, RGP, N/H 用ブロス	2.3±0.15mL	20 本
ブロス 1 リットル当たりの成分		
KCl	7.50g	
$CaCl_2$	0.5 g	
トリシン N-［2- ヒドロキシ -1、1- ビス（ヒドロキシメチル）メチル］グリシン	0.895 g	
培養トレイ		2 個
BBLCRYSTAL N/H 報告用紙		1 冊

本製品以外に準備する器材：

滅菌綿棒（ポリエステル製綿棒は用いない）、非 CO_2 孵卵器（温度 35～37℃；湿度 40～60%）、マックファーランド標準液（#3.0）、BBLCRYSTAL パネルビューアー、BBLCRYSTAL コンピュータコードブック、適切な純培養チェック用寒天平板培地。

その他、臨床検体の調製、保存、取扱いに必要な器具と白衣が必要です。

BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬（リッド）：リッドは個々に包装されています。開封せず、2～8℃で保存し、冷凍はしないで下さい。ホイルの包装に穴又はひび割れがないか、包装を検査して下さい。包装が損傷を受けている場合は、使用しないで下さい。元の包装に入ったリッドは、指示どおり保存した場合、有効期間までは反応が維持されます。

ベース：ベースは、BBLCRYSTAL 培養トレイに、10 個ずつ 1 セットの計 2 セットが包装されています。ベースは空気汚染を最小限に抑えるため、表面を下向きにして重ねてあります。開封後は、使用するまで、ほこりのない環境で 2～30℃にて保存して下さい。未使用のベースは（表面を下向きにして）トレイに入れ、ビニール袋に入れて保存して下さい。パネルの培養には空のトレイを使って下さい。

ブロス：BBLCRYSTAL ANR, GP, RGP, N/H 用ブロスは、ブロス 10 本 1 セットで合計 2 セット包装されています。ひび割れや漏れ等がないかどうか、チューブを検査して下さい。漏れ、チューブ又はキャップの損傷、ないしは汚染があるように見える（くもり、濁り）場合には、使用しないで下さい。ブロスは 2～25℃にて保存して下さい。有効期間はチューブのラベルに示されています。

BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬は 2～8℃で保存して下さい。開封後、リッドは 2～8℃で保存して下さい。リッド以外は 2～25℃で保存してかまいません。キットやその他の部品を冷蔵保存する場合は、いずれも使用前に 15～25℃に戻して下さい。

検査手順：本システムは、グラム染色を必要とします。

1. リッドを袋から取り出し、乾燥剤を捨てます。密封された袋からいったん取り出したリッドは、1 時間以内に使用して下さい。袋に乾燥剤が入っていなかった場合は、パネルを使用しないで下さい。

2. ブロスを取り出し、患者の検体番号をラベルに記入します。無菌操作法を用いて、滅菌綿棒（ポリエステル製は用いない）の先端、又は木製のアプリケーター棒やプラスチック製ディスポーザブル白金耳で、適切な培地の 1 つから、同じ形態のよく分離されたコロニーを数個、釣菌します。（図 1）

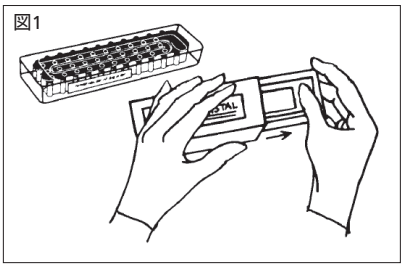


図1

3. BBLCRYSTAL ANR, GP, RGP, N/H 用ブロスにコロニーを懸濁します。

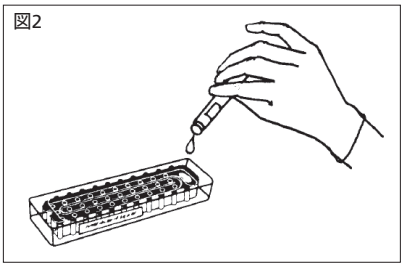
4. 再びブロスにキャップをして、約 10～15 秒間ボルテックスミキサーで攪拌します。濁度はマックファーランド# 3.0 と同等に調製します。菌液濃度がマックファーランド#3.0 を超えた場合、以下の操作のいずれかを実施して下さい。

   1）新しいブロスを使って、マックファーランド#3.0 と同等の菌液を調製します。
   2）別途菌液調製をするために、さらにコロニーが入手できない場合は、無菌操作法を用いて、0.85% 滅菌食塩水の最少必要量（1.0mL を超えない）を加えることによって、菌液を希釈し、マックファーランド #3.0 と同等な濁度まで下げます。試験管に加えられた超過分を、滅菌ピペットで取り除き、菌液の最終量が試験管中の元の量（2.3±0.15mL）とおよそ同等になるようにします。菌液を多いままにしておくと、ベースの黒い部分に菌液が溢れ、パネルを使用することができなくなります。

5. ベースを手にとり、患者の検体番号を側壁に記入します。

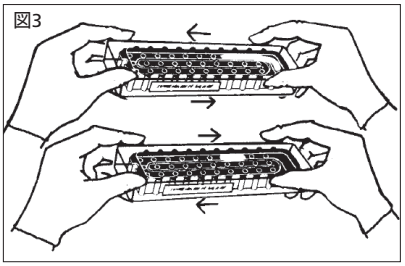
6. 調製した菌液全量をベースのターゲットエリアに注ぎます。（図 2）

図2



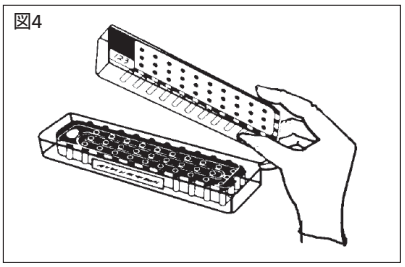
7. 両手でベースを持ち、静かに揺らして菌液を溝に沿って流し、全ての反応ウェルを満たします。余分な液はターゲットエリアに揺り戻し、ベースを机の上に置きます。BBLCRYSTAL N/H 同定パネルでは細胞の密度が高いため、すべてのウェルが十分満たされるよう、菌液をゆっくり溝にそって流します。リッドの位置を揃える前にウェルの間に余分な菌液がないこと、ターゲットエリアから菌液がウェルに流れ出ていないことを確認して下さい。（図 3）

図3



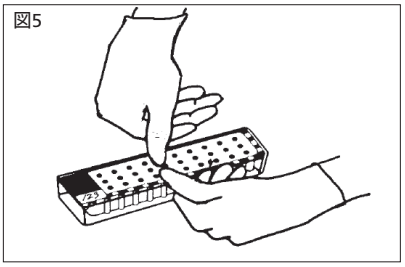
8. リッドの位置を揃えて、ラベルのついたリッドの端がベースのターゲットエリアの 1 番上にくるようにします。（図 4）

図4



9. 少し抵抗が感じられるまで下に押します。各側面のリッドの端に親指を置き、パネルの中心部に向けリッドがしかるべき位置にぱちっとはまるまで（2 回「ぱちっ」という音を聞く）同時に下の方に押します。（図 5）

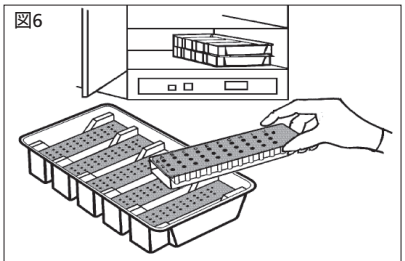
図5



純培養菌チェック用平板：ベースへの接種前若しくは後に滅菌白金耳を使って、ブロス用の懸濁液を 1 滴、純培養チェックのために寒天平板培地（適切な培地ならいずれでもよい）に接種します。試験管とキャップはバイオハザード容器に捨てます。寒天平板を 35～37℃にて 24～48 時間適切な状態で培養します。必要であれば、純培養チェック用寒天平板培地は追加検査や血清学検査にも使用できます。

培養：接種したパネルを培養トレイに入れます。1 枚のトレイに 10 枚のパネルが入ります。（パネル 2 枚 ×5 列）。全てのパネルを、非 CO_2 孵卵器内で湿度 40～60% にて、表面を下に向けて（大きな窓が上に、ラベルが下に向くように）培養します。培養中、トレイを重ねる場合 2 枚が限度です。N/H パネルの培養時間は、35～37℃で 4 時間です。孵卵器は培養中、繰り返し開けないで下さい（2 回以内が望ましい。）孵卵器から取り出した後 30 分以内にパネルの判定を行って下さい。（図 6）

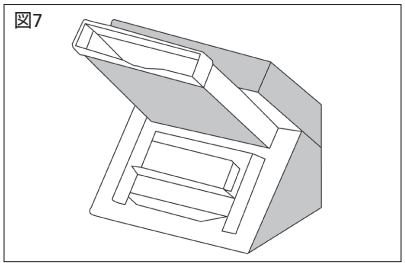
図6



[測定結果の判定法]

指示された培養時間が過ぎたら、パネルを孵卵器から取り出します。パネルは、BBLCRYSTAL パネルビューアーを使って、表面を下に向けて（大きな窓が上に、ラベルが下に向くように）判定します。反応の解釈にはカラーチャート並びに表 3 を参照して下さい。結果の記録には BBL CRYSTAL-N/H 報告用紙を使用して下さい。（図 7）

図7



1）普通の白色光源を用いて、まず縦の列 F から J まで判定します。
2）パネルビューアーの UV 光源を用いて、縦の列 A から E（蛍光基質）まで読みます。それぞれの蛍光基質ウェルは、陰性コントロール（4A）よりも蛍光が強い場合にのみ陽性と判断されます。

BD BBLCRYSTAL プロファイル番号の計算：陽性となった各検査結果（ネガティブコントロールとして使われた 4A を除く）には、検査の位置にある横の列に対応して、4，2，1 の数値が与えられます。陰性の結果にはいずれも 0 の数値が与えられます。各縦の列の各陽性結果から与えられた数値を次に合計します。こうして 10 桁の数字が生まれますが、これがプロファイル番号です。

例：

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
4	*	+	−	−	+	+	+	−	+	−
2	−	+	+	+	−	+	−	+	+	−
1	+	−	+	−	+	−	−	+	+	−
プロファイル番号	1	6	3	2	5	6	4	3	7	0

*（4A）＝ネガティブコントロール

こうして得られたプロファイル番号と、もし分かる場合は染色結果を、BBLCRYSTAL コンピュータコードブックで判定します。マニュアルコードブックを利用することも可能です。

使用者による品質管理：ロット毎に、下記のように品質管理試験を行うことをお勧めします。

1. BBLCRYSTAL N/H パネルを、指示された手順に従い、*Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240 を用いてセットアップして下さい。（「検査手順」欄参照）。
2. 培養前にパネルを、1 分間（2 分以内）15～25℃で放置します。
3. パネルビューアーと BBLCRYSTAL N/H カラーチャートを用いて、反応を判定し、記録して下さい。
4. いずれかのウェルが BBLCRYSTAL N/H カラーチャートに従って陽性を示す場合（1～2 分後）は、このロットのパネルは使用できません。1J は陽性のように見える場合もあります。培養後、真の陽性結果はこれよりもはっきりしています。
5. 全ての反応ウェルが陰性の場合は、35～37℃で 4 時間、パネルの培養を行って下さい。
6. パネルビューアーと BBLCRYSTAL N/H カラーチャートを用いて、反応を判定し、報告用紙に結果を記録して下さい。
7. 記録された反応と表 4 にある反応とを比較します。
8. 孵卵器は培養中、繰り返し開けないで下さい。（2 回以内が望ましい。）

その他の品質管理試験用菌株の予想試験結果は表 5 にあります。

表4　BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬用品質管理菌

チョコレート寒天培地で4時間培養後

パネル上の位置	項目名	コード	*Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240
4-A	ネガティブコントロール	FCT	−
2-A	リン酸	FHO	−
1-A	プロリン	FPR	−
4-B	セリン	FSE	+
2-B	LYS-ALA	FLA	v
1-B	トリプトファン	FTR	v
4-C	フェニルアラニン	FPH	+
2-C	N-スクシニル-ALA-PRO-ALA	FNS	+
1-C	ALA-ALA-PHE	FAA	+
4-D	グルタミン酸	FTA	−
2-D	アルギニン	FAR	v
1-D	オルニチン-AMC	FOR	v
4-E	グリシン	FGL	+
2-E	GLY-PRO	FGP	−
1-E	β-D-ガラクトシド	FBG	−
4-F	白糖	SAC	−
2-F	マルトトリオース	MTT	−
1-F	カルビノース	CAR	−
4-G	ピラノース	PYO	−
2-G	マルトビオース	MTB	−
1-G	ジサッカリド	DIS	−
4-H	リベロール	RBL	−
2-H	レブロース	LEV	−
1-H	p-n-p-ホスホリルコリン	PHC	−
4-I	グルタミル-p-ニトロアニリド	GGL	−
2-I	p-n-p-リン酸	PHO	−
1-I	o-n-p-β-D-ガラクトシド	OPG	−
4-J	尿素	URE	−
2-J	レサズリン	REZ	+
1-J	オルニチン	ORN	v

＋=陽性反応　－=陰性反応　V=場合により異なる反応

表5　BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬用　その他の品質管理株

チョコレート寒天培地で4時間培養後

項目名	コード	*Haemophilus aphrophilus* ATCC 19415	*Neisseria lactamica* ATCC 49142	*Kingella denitrificans* ATCC 33394	*Haemophilus influenzae* ATCC 35056
ネガティブコントロール	FCT	−	−	−	−
リン酸	FHO	+	−	−	+
プロリン	FPR	−	+	+	−
セリン	FSE	v	+	+	v
LYS-ALA	FLA	−	v	v	v
トリプトファン	FTR	v	+	+	v
フェニルアラニン	FPH	+	+	+	v
N-スクシニル-ALA-PRO-ALA	FNS	−	−	−	−
ALA-ALA-PHE	FAA	v	+	v	v
グルタミン酸	FTA	+	−	−	−
アルギニン	FAR	v	+	v	+
オルニチン-AMC	FOR	−	+	v	−
グリシン	FGL	+	+	+	+
GLY-PRO	FGP	−	v	+	−
β-D-ガラクトシド	FBG	+	+	−	−
白糖	SAC	+	−	−	−
マルトトリオース	MTT	+	−	−	−
カルビノース	CAR	v	−	−	−
ピラノース	PYO	+	v	−	v
マルトビオース	MTB	+	v	−	−
ジサッカリド	DIS	+	−	−	−
リベロール	RBL	v	−	−	−
レブロース	LEV	+	−	−	−
p-n-p-ホスホリルコリン	PHC	v	−	−	+
グルタミル-p-ニトロアニリド	GGL	+	−	−	−
p-n-p-リン酸	PHO	+	−	−	+
o-n-p-β-D-ガラクトシド	OPG	+	+	−	−
尿素	URE	−	−	−	+
レサズリン	REZ	v	−	v	−
オルニチン	ORN	v	v	v	+

＋=陽性反応　－=陰性反応　V=場合により異なる反応

[性能]
再現性：臨床検査機関 3 施設で評価を行い、N/H 用基質（29 基質）反応の再現性を検討しました。その結果、個々の基質の反応再現性は 85.7～100% であり、BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬の再現性は 95.9% と判定されました。

相関性：臨床分離菌と保存株を用いて、現在市販されている同定キットとの比較検討を行いました。

検討した計 513 株の分離菌のうち、本検査は 459 株（89.5%）を追加試験を伴わず正確に同定しました。追加試験が実施された場合には、480 株（93.6%）を正確に同定しました。計 26 株（5.1%）の分離菌は誤って同定され、7 株（1.4%）の分離菌では同定不能となりました。

[使用上又は取扱い上の注意]
1）取扱い上（危険防止）の注意
試料は、HIV, HBV, HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。
検査に当たっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用すること。
感染を避ける為に口によるピペッティングは行わないこと。

2）使用上の注意
BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬は、本添付文書で指定されている菌株の同定用です。表 1 に記載されていない菌種は、本検査の対象ではありません。

次のような場合には、同検査キットで分離菌を *Neisseria gonorrhoeae* と同定報告する前に、追加の確認テストが要求されます。1）陽性結果が低リスクの人から得られた場合、2）陽性結果が社会学的又は法医学的な意味を持つ患者から得られた場合。

同定データベースは BBL ブランドの培地で構築されました。小型同定検査では、菌液の調製に用いられた培地により一部の基質の反応性が変わります。BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬には以下の培地の使用をお勧めします：チョコレート、TSA, コロンビア、養分寒天培地。その他、マーチンルイス、MTM, NYC, V, GC セレクトのような選択培地も使用可能です。エスクリンを含む培地は使用しないで下さい。

本検査は特有な培養条件を用いていますので、個々の検査の予想値は、従来法の結果と異なる場合があります。BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬の精度は、特定の設計をした試験の統計的利用と独自のデータベースに基づいています。

BD BBLCRYSTAL N/H 同定検査試薬は、細菌の鑑別用の検査ですが、同種中の菌株の中でもバリエーションが存在しうることを認識する必要があります。パネルの使用と検査結果の解釈には経験が必要です。分離菌の最終同定には、検体の由来、空気への耐性、細胞の形態、種々の培地上のコロニーの特徴、また必要であればガスクロマトグラフィーで代謝生成物を測定することなどを考慮に入れる必要があります。

ポリエステル製の綿棒で菌液を調製すると、菌液に粘りが出る可能性があるため、菌液の調製には綿製の綿棒のみを使用して下さい。菌液に粘りが出ると、ウェルを満たすための量に不足がでるおそれがあります。封印された袋からいったん取り出したリッドは、高性能を確保するために必ず 1 時間以内に使用して下さい。使用の時まで、リッドはビニール袋に入れておいて下さい。

接種後、基質の反応を最大にするため、パネルは表面を下に向けた（大きな窓が上に、ラベルが下に向くように）状態で培養します。

BBLCRYSTAL 検査プロファイルが同定不能の結果を出し、しかも培養物の純正が確認されている場合は、（i）検査用分離菌が非典型的な反応を起こしている（操作上の誤りでこれが起こる場合もあります。）、（ii）検査された菌種が予想された細菌分類群に含まれない、（iii）システムが要求される水準の信頼値で検査用分離菌を同定するこ

とができない、の 3 つの可能性があります。操作上の誤りが原因でない場合は、従来法の使用をお勧めします。

包装が破損、汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないで下さい。

有効期限が切れた製品は使用しないで下さい。

3）廃棄上の注意
平板培地、綿棒、ブロス、パネルを含む全ての器材は、使用後、感染防止に留意して廃棄前にオートクレーブで滅菌、又は焼却して下さい。

[貯蔵方法・有効期間]
貯蔵方法：2～8℃
有効期間：12 ヶ月

[包装単位]
20 検体用

[問い合わせ先]
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
BDお客様情報センター（BDダイヤル）
〒960-2152　福島県福島市土船字五反田1番地
TEL.0120-8555-90　FAX.024-593-5761

[製造販売業者の氏名又は名称及び住所]
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
福島県福島市土船字五反田1番地
TEL.0120-8555-90

BD
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
本社：〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ
ホームページアドレス：www.bd.com/jp/